

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter og omsorgspersoner

Informasjonen i denne veiledningen er ikke beregnet på å erstatte samtaler med lege eller annet helsepersonell.

Pasientene bør lese pakningsvedlegget for å få komplett informasjon om bivirkningene av BLINCYTO. Hvis du har spørsmål vedrørende BLINCYTO, kan du ta kontakt med legene eller sykepleierne som behandler deg, eller lese pakningsvedlegget, som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på følgende lenke: <https://www.legemiddelsok.no/> eller på Felleskatalogens nettside på følgende lenke: <https://www.felleskatalogen.no/medisin/blincyto-amgen-612242?markering=0%20-%20%20>. For å få flere eksemplarer av pakningsvedlegget kontakt Amgens avdeling for medisinsk informasjon på tlf. +47-23 30 80 00 eller via e-post til: medinfo.norway@amgen.com

Som en del av markedsføringstillatelsen for BLINCYTO i EU er denne veiledningen utviklet for pasienter som behandles med BLINCYTO eller deres omsorgspersoner, for å gi mer informasjon om **hvordan å minimere eller forhindre neurologiske hendelser, inklusive immuneffektorcelle-assosiert nevrotoksitetssyndrom (ICANS) forbundet med bruken av BLINCYTO.**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning direkte via www.dmp.no/pasientmelding.

INNHold

- 1 Oversikt over BLINCYTO-behandlingen
 - Hva er BLINCYTO?
 - Hva brukes BLINCYTO mot?
 - Hvordan gis BLINCYTO?
- 2 Viktig å vite for deg og din omsorgsperson om neurologiske hendelser inkludert ICANS mens du får behandling med BLINCYTO

① Oversikt over BLINCYTO-behandlingen

Hva er BLINCYTO?

- BLINCYTO er et legemiddel som gjør det mulig for immunsystemet å angripe og ødelegge de unormale hvite blodkrefcellene.

Hva brukes BLINCYTO mot?

- BLINCYTO brukes til å behandle akutt lymfoblastisk leukemi med B celleforstadier (ALL).
- Akutt lymfoblastisk leukemi med B-celleforstadier (ALL) er en type kreft i beinmargen og blodet hvor en spesiell type hvite blodceller, som kalles «B-lymfocytt», vokser ukontrollert.

Hvordan gis BLINCYTO?

- BLINCYTO gis som en kontinuerlig intravenøs infusjon.
 - BLINCYTO gives via en vene (intravenøst) kontinuerlig ved hjelp af en infusjonspumpe.
 - Et infusjonskateter er festet til deg hele tiden under hver behandlingsyklus.
- Legen din vil snakke med deg om varigheten av sykehusinnleggelsen din og antallet og lengden på syklusene som kreves for din behandling med BLINCYTO.
- Legen din vil bestemme når infusjonsposen med BLINCYTO skal skiftes, og dette kan variere fra hver dag til hver fjerde dag.

② Viktig å vite for deg og din omsorgsperson om neurologiske hendelser inkludert ICANS mens du får behandling med BLINCYTO

- BLINCYTO kan forårsake neurologiske hendelser. Viktige tegn og symptomer på disse hendelsene er:
 - ukontrollert skjelving (eller tremor)
 - forvirring
 - forstyrrelser i hjernefunksjonene (encefalopati)
 - problemer med å kommunisere (afasi) og/eller skrive (dysgrafi)
 - anfall (kramper)
- Noen av disse kan være tegn på en alvorlig immunreaksjon som kalles «immuneffektorcelle-assosiert nevrotoksisitetssyndrom» (ICANS). Kontakt legen eller sykepleieren **umiddelbart** hvis du opplever noen av symptomene som er nevnt ovenfor.
- Ikke kjør eller bruk kjøretøy i bevegelse / tungt maskineri eller delta i risikofylte aktiviteter når du får BLINCYTO.

Meld fra om enhver bivirkning du kanskje opplever. Se side 1 i denne veiledningen om nærmere opplysninger om hvordan du melder.